

Prospect: Informații pentru pacient**Furosemid Gemax Pharma 40 mg comprimate**

furosemid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Furosemid Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Furosemid Gemax Pharma
3. Cum să luați Furosemid Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furosemid Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furosemid Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Furosemid Gemax Pharma conține furosemid, care aparține unei clase de medicamente numite diuretice de ansă. Acesta reduce excesul de apă (retenția de lichide) din corp prin creșterea producției de urină.

Furosemid Gemax Pharma este indicat în următoarele cazuri:

- edem asociat cu afecțiuni cardiace
- edem asociat cu afecțiuni hepatice
- edem asociat cu afecțiuni renale (în cazul sindromului nefrotic, este esențială tratarea bolii de bază)
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Furosemid Gemax Pharma**Nu luați Furosemid Gemax Pharma:**

- dacă sunteți alergic la furosemid, sulfonamide (posibilă sensibilitate încrucișată cu furosemidul) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți un volum de sânge circulant anormal de scăzut (hipovolemie) sau deshidratare
- dacă aveți insuficiență renală, fără producție de urină (anurie) care nu răspunde la tratamentul cu furosemid
- dacă aveți deficit sever de potasiu (hipokalemie)
- dacă aveți deficit sever de sodiu (hiponatremie)
- dacă vă pierdeți cunoștința din cauza insuficienței hepatice (comă hepatică și stare pre-comatoasă hepatică),
- dacă alăptați (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Furosemid Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți dificultăți la urinare (de exemplu, mărirea prostatei (hiperplazie de prostată), îngustarea uretrei)
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau vă simțiți amețit când vă ridicați în picioare
- dacă există riscul să suferiți o scădere semnificativă a tensiunii arteriale, de exemplu, pacienți cu probleme circulatorii la nivelul creierului sau inimii
- dacă sunteți în vârstă, dacă luați alte medicamente care pot cauza scăderea tensiunii arteriale și dacă aveți alte probleme medicale care pot determina scăderea tensiunii arteriale
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă suferiți de gută
- dacă aveți niveluri anormal de scăzute ale proteinelor din sânge (hipoproteinemie), de exemplu, în sindromul nefrotic (boală de rinichi, pierdere de proteine, tulburare a metabolismului lipidelor și retenție de apă)
- dacă aveți probleme renale asociate cu o boală hepatică severă (sindrom hepato-renal)
- dacă aveți pierdere excesivă de lichide (de exemplu: vărsături, diaree sau transpirație excesivă).

Dacă aveți un deficit electrolitic, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice nivelul electroliților serici (în special potasiu, sodiu și creatinină) la intervale regulate pe durata tratamentului cu Furosemid Gemax Pharma.

Există posibilitatea exacerbării sau activării lupusului eritematos sistemic (boală autoimună cronică a țesutului conjunctiv).

Administrare concomitentă cu risperidonă:

În studiile clinice controlate placebo cu risperidonă realizate pe pacienți vârstnici cu demență a fost observată o incidență mai mare a mortalității la pacienții tratați cu furosemid și risperidonă în comparație cu pacienții tratați doar cu risperidonă sau doar cu furosemid. Prin urmare, este necesară prudență, iar riscurile și beneficiile acestei asocieri sau ale tratamentului concomitent cu alte diuretice puternice trebuie evaluate de către medic înainte deciziei de administrare. Această asociere trebuie evitată dacă apare deficit de apă în organism.

Copii

Prematurii care primesc tratament cu furosemid trebuie atent monitorizați în ceea ce privește funcția renală din cauza riscului de formare a pietrelor sau de calcifieri la nivelul rinichilor.

Furosemid Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Furosemid Gemax Pharma poate influența modul în care unele din celelalte medicamente acționează. În mod similar, unele medicamente pot influența modul în care Furosemid Gemax Pharma acționează.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- cloralhidrat (un medicament utilizat pentru a induce somnul)
- medicamente ototoxice, de exemplu, antibiotice aminoglicozidice (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene) sau cisplatină (un medicament utilizat pentru tratamentul bolilor maligne)
- sucralfat (un medicament împotriva problemelor la stomac)
- litiu (un medicament utilizat pentru boli mintale)
- medicamente antihipertensive, inclusiv alte diuretice
- risperidonă (un medicament utilizat pentru boli mintale)
- hormoni tiroidieni, de exemplu, levotiroxină
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, de exemplu, indometacină și acid acetilsalicilic
- fenitoină (un medicament utilizat pentru epilepsie)
- corticosteroizi (medicamente pentru boli inflamatorii și autoimune)
- carbenoxolonă (un medicament utilizat pentru ulcer)
- laxative (medicamente utilizate pentru constipație)

- glicozide cardiotonice, de exemplu, digoxină
- probenecid (un medicament împotriva gutei)
- metotrexat (un medicament pentru supresia sistemului imunitar și pentru anumite tipuri de cancer)
- medicamente antidiabetice (medicamente utilizate pentru scăderea zahărului din sânge)
- relaxante musculare (medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor și inducerea anesteziei)
- teofilină (un medicament împotriva astmului)
- medicamente nefrotice, de exemplu, antibiotice aminoglicozidice, cefalosporine (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene) sau cisplatină
- ciclosporina A (un medicament care suprimă funcția sistemului imunitar)
- substanțe de contrast pentru examenul radiologic (substanțe radioactive administrate unui pacient înainte de o procedură de imagistică medicală).

Furosemid Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Este recomandat ca Furosemid Gemax Pharma să fie luat pe stomacul gol.

Asocierea lemnului dulce cu Furosemid Gemax Pharma poate duce la pierderi crescute de potasiu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Furosemid Gemax Pharma nu trebuie administrat femeilor în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Tratamentul cu furosemid în timpul sarcinii necesită monitorizarea creșterii fătului.

Alăptarea

Furosemidul trece în laptele matern și inhibă secreția lactată. Tratamentul cu Furosemid Gemax Pharma este contraindicat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu sunt disponibile date privind efectul tratamentului cu furosemid asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți rău sau amețit după ce ați luat acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini sau utilaje.

Furosemid Gemax Pharma conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Furosemid Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ”nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Furosemid Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este următoarea:

Atunci când furosemidul este administrat oral, doza zilnică maximă recomandată este de 1.500 mg.

Edem asociat cu afecțiuni cardiace

Doza inițială recomandată este de 20 mg (jumătate de comprimat) până la 80 mg (2 comprimate) pe zi. Această doză poate fi ajustată după cum este necesar, în funcție de răspunsul terapeutic obținut. Se recomandă ca doza zilnică să fie administrată în 2-3 prize.

Edem asociat cu boli hepatice

Pentru edemul asociat cu boli hepatice, Furosemid Gemax Pharma este utilizat în combinație cu alte medicamente numite antagoniști ai aldosteronului atunci când nu este suficient doar tratamentul cu aceste substanțe.

Doza inițială recomandată este de 20 mg (jumătate de comprimat) până la 80 mg (2 comprimate) pe zi. Această doză poate fi ajustată după cum este necesar, în funcție de răspunsul terapeutic obținut. Această doză zilnică poate fi administrată în doză unică sau în mai multe prize.

Edem asociat cu boli renale

Doza inițială recomandată este de 40 mg (1 comprimat) până la 80 mg (2 comprimate) pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul terapeutic. Doza zilnică totală poate fi administrată în doză unică sau în două prize. La pacienții dializați, doza de întreținere uzuală este cuprinsă între 250 mg și 1.500 mg pe zi.

Tensiune arterială ridicată (hipertensiune arterială)

Doza de întreținere uzuală este de 20 mg (jumătate de comprimat) până la 40 mg (1 comprimat) pe zi. Furosemid Gemax Pharma poate fi utilizat singur sau în combinație cu alte medicamente antihipertensive.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, doza trebuie redusă în funcție de greutatea corporală, doză recomandată fiind cuprinsă între 2 mg/kg și 6 mg/kg corp, fără a depăși 40 mg pe zi.

Pacienți vârstnici

Doza inițială este de 20 mg/zi (jumătate de comprimat), crescând treptat până la obținerea răspunsului dorit.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă și pe stomacul gol.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Medicul dumneavoastră stabilește durata tratamentului.

Dacă luați mai mult Furosemid Gemax Pharma decât trebuie

Dacă bănuți că ați luat prea multe comprimate de Furosemid Gemax Pharma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul stabilește măsurile care trebuie luate în funcție de gravitatea supradozajului.

Dacă ați luat o supradoză de Furosemid Gemax Pharma, puteți avea simptome precum eliminare exagerată de lichide (urină), tensiune arterială scăzută, insuficiență renală acută, tromboză, aritmie cardiacă, delir, paralizie flască, apatie și confuzie.

Aceste simptome depind de gradul pierderii de electroliți (de nivelurile de potasiu, sodiu și clor) și de lichide.

Dacă ingestia a avut loc recent, măsuri precum lavajul gastric sau utilizarea de cărbune activ pot fi luate în considerare pentru a reduce absorbția.

Dacă uitați să luați Furosemid Gemax Pharma

Dacă vă dați seama că ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în funcție de frecvență în:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dezechilibre electrolitice (inclusiv simptomatice), deshidratare și reducerea volumului de sânge circulant (în special la pacienții vârstnici)
- creșterea unui anumit tip de grăsimi în sânge (trigliceride)
- creșterea nivelului de creatinină în sânge.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- îngroșarea sângelui în cazul eliminării excesive a urinii (hemoconcentrație)
- deficit de sodiu și clor în sânge
- deficit de potasiu în sânge
- creșterea nivelului colesterolului și a acidului uric în sânge și atacuri de gută
- encefalopatie hepatică (boală hepatică care afectează creierul) la pacienții cu disfuncție hepatică severă
- creșterea volumului de urină.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- creșterea glicemiei (scăderea toleranței la glucoză și hiperglicemie). Aceasta poate duce la afectarea stării metabolice a pacienților cu diabet zaharat manifest. Diabetul zaharat latent poate deveni manifest
- tulburări de auz (în mare parte reversibile), în special la pacienții cu insuficiență renală sau nivel redus de proteine în sânge (de exemplu, în sindromul nefrotic)
- greață
- mâncărimi, urticarie, reacții la nivelul pielii și la nivelul membranelor mucoase cu înroșirea pielii, bășici sau descumare (de exemplu, leziuni buloase, eritem polimorf, pemfigoid, dermatită exfoliativă, purpură),
- sensibilitate crescută la lumină (fotosensibilitate).

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- creșterea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge (eozinofilie)
- reducerea numărului de celule albe din sânge (leucopenie)
- reacții severe de hipersensibilitate (șoc anafilactic)
- furnicături sau amorțeală la nivelul membrelor (parestezii)
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- surditate (uneori ireversibilă), zgomote în urechi (tinitus)
- tulburări gastro-intestinale (vărsături, diaree)
- inflamația rinichilor (nefrită tubulo-interstițială)
- febră.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- anemie din cauza distrugerii în exces a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- anemie din cauza tulburărilor de formare a sângelui în măduva osoasă (anemie aplastică)
- reducere severă a unui anumit tip de celule albe din sânge asociată cu risc crescut de infecție și simptome generale severe (agranulocitoză)
- inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)
- întreruperea scurgerii bilei (colestază)

- creșterea nivelului unor enzime hepatice (transaminaze).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- agravarea sau activarea lupusului eritematos sistemic (o boală în care sistemul imunitar atacă propriul corp)
- deficit de calciu în sânge
- deficit de magneziu în sânge
- alcaloză metabolică (creșterea pH-ului din sânge)
- disfuncție renală asociată abuzului și/sau administrării pe termen lung a furosemidului (sindromul Pseudo-Bartter) (pH al sângelui crescut, pierdere de potasiu și tensiune arterială scăzută)
- amețelă, leșin și pierderea conștienței, dureri de cap
- tromboză (obstrucția vaselor de sânge cu cheaguri de sânge)
- reacții severe la nivelul pielii și al mucoaselor asociate cu formarea de bășici sau decojirea pielii: sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) (erupții acute, însoțite de febră, cauzate de medicament), reacție la medicament însoțită de eozinofilie (creșterea unui anumit tip de celule albe din sânge) și simptome sistemice (DRESS), erupții sau modificări de tip lichenoid
- cazuri de probleme musculare grave (rabdomioliză) asociate frecvent cu deficit sever de potasiu (vezi secțiunea „Nu luați Furosemid Gemax Pharma”)
- valori crescute ale sodiului, clorului și ureei în urină
- simptome de obstrucție a tractului urinar, retenție urinară (la pacienții cu evacuare parțială de urină)
- pietre la rinichi la prematuri (nefrolitiază/nefrocalcinoză)
- insuficiență renală
- risc crescut de persistență a canalului arterial (nu se va închide vasul ce permite sângelui să ocolească circulația pulmonară înainte de naștere) la prematurii tratați cu furosemid în primele săptămâni de viață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Furosemid Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Furosemid Gemax Pharma

- Substanța activă este furosemidul. Fiecare comprimat conține furosemid 40 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Cum arată Furosemid Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimatele de Furosemid Gemax Pharma sunt rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de (aprox.) 8 mm, marcate pe o parte cu „F 40” („F” și „40” separate printr-o linie mediană) și netede pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/Al în cutii.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile ambalajelor să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Furosemid Medreg
Polonia	Furosemid Medreg
România	Furosemid Gemax Pharma 40 mg comprimate
Republica Slovacă	Furosemid Medreg

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.